

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La società SOLTEC SRL N. REG. UNICO: IT-MF-000018179

con sede legale in Via G. Röntgen 16 – 20136 MILANO, in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

| Nome del prodotto | Codici | UDI-DI di base |
|---------------------------|-----------------------|--------------------|
| SONICA Ultrasonic Cleaner | 1200MS3ZZVW | 805108418FT002ST2M |
| | 2200X(X(X)YYZZVW | |
| | 2400X(X(X)YYZZVW | |
| | 3200X(X(X(X)YYZZVW | |
| | 3200LX(X)(X)(X)YYZZVW | |
| | 3300X(X)(X)(X)YYZZVW | |
| | 4200X(X)(X)(X)YYZZVW | |
| | 4300X(X)(X)(X)YYZZVW | |
| | 5200X(X)(X)(X)YYZZVW | |
| | 5300X(X)(X)(X)YYZZVW | |
| | 45XX(X)YYZZVW | |
| | 60XX(X)YYZZVW | |
| | 90XX(X)YYZZVW | |
| | ATXX(X)YYZZVW | |

Destinati alla pulizia, dello strumentario chirurgico, classe di rischio I (Non Sterile), in accordo alla regola 13 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, dichiara sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

- Sono conformi ai requisiti di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni Regolamento (UE) 2017/745 e ss.mm.ii. come da Fascicolo Tecnico archiviato presso l'azienda;
- non sono state utilizzate SC per la conformità del suddetto dispositivo medico;
- sono conformi alla direttiva 2011/65/UE e Direttiva Rohs III 2015/863/UE, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II + III del sopra citato Regolamento
- sono conformi alle seguenti norme: EN 61326-1:2013, EN 61010-1:2010

Milano, 03 Gennaio 2022

SOLTEC S.r.l.
Il Consigliere Delegato
Falbo Pietro Angelo

